

#### 4-4 データセンター

株式会社 芝少

〒531-0072 大阪市北区豊崎 1-11-6

代表取締役 齊藤隆信

担当 渡辺順子

Tel: 06-6375-0440

### 5. データ解析

統計解析は有意水準を 5%とした両側検定を実施し、推定には両側 95%の信頼区間を用いる。連続データについては、平均値、中央値、標準偏差、範囲を示し、カテゴリーデータについては頻度もしくはパーセントを用いて要約する。

全体集団における年間イベント（脳梗塞、TIA 再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、出血性脳卒中、脳卒中以外の出血性疾患）発症率を推定する。

イベント発症に影響する因子の解析としてロジスティック回帰分析を行う。

### 6. 規定事項

#### 6-1 問題発生時の対応

本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるため問題は発生しないと考えられる。

#### 6-2 研究実施期間

登録期間は倫理委員会承認後 2 年で、最後の患者の登録から 1 年間継続する。

#### 6-3 予測される危険性（情報リスクも含む）

観察研究であり、本研究において有害事象などの問題は発生せず、危険性はない。「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

#### 6-4 被験者の利益及び不利益

本研究は観察研究であり研究参加者に直接もたらされる利益・不利益はない。

#### 6-5 費用負担に関する事項

研究を運営するために必要な事務的経費は、厚生労働科学研究費補助金（「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、ならびにわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班、研究代表者 峰松 一夫）の研究費を用いて遂行する。

#### 6-6 知的所有権に関する事項

本研究から知的所有権が生じた場合には、研究遂行者に帰属し、患者には帰属しない。

#### 6-7 倫理的事項

本研究は、患者を対象とした臨床観察研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、疫学研究に関する倫理指針に基づく追記事項をはじめとする本邦における法的規制要件を遵守し実施する。倫理委員会等の承認を得た後に研究を開始する。本研究の対象となる患者に対して、説明文書を用いて、本研究の目的、方法、個人情報管理、本研究に参加しない場合でも診療において不利益を被ることはない旨などを説明し、さらに患者に本研究への参加について考える十分な時間を与えて、患者の自由意思により文書により同意を取得する。いずれの段階でも同意を撤回拒否でき、拒否による不利益はないものとする。本研究で得られた個人情報は厳重に保護し、患者個人が特定されるような情報は開示しないなど取り扱いには十分留意する。また今回収集するデータは本研究のみに使用する。

また、本研究は参加する患者のカルテ情報を Web を利用して登録するシステムを採用するが、登録時には患者を特定する情報（氏名や患者番号）は研究コードに置きかえられ、個人情報の匿名化という方法で機密性を高めて管理される。さらに Web アクセスにおいても研究者を含めてパスワード管理されており、外部アクセスなどは制限される体制をとる。データ管理は、データセンター（株式会社 芝少）が行う。集められた患者データは厳重に管理され、本研究の目的に反する取り扱いをされることは一切ない。当センターでは、新たに患者識別番号を付し、患者 ID と識別番号の突合票を第 3 者（長東一行 脳神経内科部長）が管理する。個人が特定できる情報は記載しない。

#### 6-8 プロトコールの承認・改訂

プロトコールは、研究代表者の所属する研究機関の倫理委員会の審査を受け、承認された後に発効する。各実施医療機関においては、当該機関の倫理委員会でプロトコールの審査を受け、承認された後に医療機関の長の許可を得て研究を実施する。

研究代表者は、研究開始後にプロトコールの改訂が必要になった場合には、研究分担者の承認を得て、プロトコールの改訂を行う。改訂の内容が重大と判断される場合は、改訂の前に研究代表者の所属する研究機関の倫理委員会で審査を受けなければならない。各実施医療機関で再審査の必要性については、当該施設の研究責任医師の判断に委ねる。改定後、研究代表者は改定後のプロトコールまたは改訂内容を研究担当医師、データセンターに送付する。施設の研究責任医師はプロトコールの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

#### 6-9 研究の終了

追跡期間の終了およびすべての症例報告書の確定をもって研究の終了とする。データセンターから全症例報告書の確定の連絡を受けた研究代表者は、研究が終了したことを施設の研究責任医師に報告する。報告を受けた研究責任医師は、医療機関の長および関係部門にその旨を報告する。

# TIA 前向き研究調査票

登録 ID ( )

## I. 基本情報

1. 性別 男性 女性
2. 年齢 ( )歳
3. 身長 /体重 ( )cm / ( )kg ⇒BMI ( )※Web 上で自動計算致します
4. 発症前 mRS 0 全く障害なし  
1 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能  
2 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、歩行は介助なしに可能  
3 中等度の障害。なんらかの介助を要するが、歩行は介助なしに可能  
4 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要  
5 高度の障害
5. 既往歴
- 脳卒中既往歴 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
脳梗塞 脳出血 くも膜下出血
- 血管危険因子 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
高血圧 糖尿病 脂質異常症
- 心塞栓源 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
機械弁 心房細動 洞不全症候群 拡張型心筋症 左房粘液種  
心筋梗塞(4 週以内) 心筋梗塞(最近 4 週以前)
- その他 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
もやもや病 狭心症 末梢動脈疾患  
卵円孔開存 深部静脈血栓症 肺塞栓症
6. 喫煙 なし あり 過去に喫煙 不明
7. 飲酒 なし あり 過去に飲酒 不明
8. 家族歴 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
TIA 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血

## 9. 発症前の治療

抗血小板薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択（抗血小板薬は複数選択可）

アスピリン(/day) ( 81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)

シロスタゾール(プレタール®など)(/day) ( 100mg 200mg 他の用量 用量不明)

クロピドグレル(ブラビックス®など)(/day) ( 50mg 75mg 他の用量 用量不明)

チクロピジン(パナルジン®など)(/day) ( 200mg 300mg 他の用量 用量不明)

その他

抗凝固薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択

ワルファリン ダビガトラン その他

高血圧治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）

Ca拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬 βブロッカー その他

脂質異常症治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）

スタチン フィブラート その他

糖尿病治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）

インスリン 経口血糖降下薬 その他

脳外科的治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）

頸動脈内膜剥離術 ステント留置術 経皮的血管形成術 バイパス術

その他( )

※脳外科的治療「あり」の場合、以下も選択

治療血管部位(複数選択可)

右総頸動脈 左総頸動脈 右内頸動脈 左内頸動脈

右中大脳動脈 左中大脳動脈 右椎骨動脈 左椎骨動脈

脳底動脈 その他( )

施行日

30日以内 30日～1年未満 1年～2年未満 2年以上 不明

## II. TIA エピソードに関する情報

### 1. 症状の確認源 (複数選択可)

本人  家族など周囲にいた人  救急隊  紹介医  その他( )

### 2. 症状

a. 運動障害

顔面	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
上肢	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
下肢	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明

b. 感覚障害

顔面	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
上肢	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
下肢	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明

c. 言語障害  なし  あり  不明  
※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
 構音障害  失語  その他

d. 視覚障害  なし  あり  不明  
※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
 右眼のみの異常  左眼のみの異常  両眼全盲  
 右同名半盲  左同名半盲  複視  その他

e. その他  なし  あり  不明  
※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
 頭痛  失神  めまい  ふらつき  
 健忘  四肢失調  不随意運動  嚙下障害  
 Drop attack  その他( )

### 3. 症状持続時間(最終未発症～症状消失確認時間)

5分未満  5分～10分未満  10分～1時間未満  1時間～24時間以内  
 睡眠時発症のため上記分類が不可能  不明

### 4. TIA 発症から来院までの時間

3時間未満  3時間～12時間未満  12時間～24時間未満  1日～3日未満  
 3日以降  不明

## 5. TIA 症状出現回数 ※(直近の発作から 90 日以内の発作に限る)

1 回(来院の契機となったエピソードのみ)    2 回    3 回以上    不明

※2 回もしくは 3 回以上にチェックがある場合は、下記の項目もご選択下さい。

## 5-A). 症状について

毎回同様の症状であった    全く異なる症状が出現することがあった  
初回の症状に加え、新たな症状が加わった    初回の症状から、症状は減少した  
その他(    ) 不明

## 5-B). 同様の症状を繰り返していた場合、その程度についてお答えください

毎回同程度の症状が出現した    症状は増悪傾向であった  
症状は軽快傾向であった    程度の変化はあるが、単純な増悪や軽快傾向ではなかった  
その他(    ) 不明

## 5-C). 持続時間について

毎回同程度の時間であった    延長する傾向であった  
短縮する傾向であった    時間の変化はあるが、単純な延長や短縮傾向ではなかった  
その他(    ) 不明

※3 回以上にチェックがある場合は、下記の項目もご選択下さい。

## 5-D). 発作の間隔について

ほぼ等間隔に発症した    発症間隔が短くなる傾向であった  
発症間隔が長くなる傾向であった    発症間隔に一定の傾向はなかった  
その他(    ) 不明

### Ⅲ. 検査・所見

1. 外来受診時血圧 ( ) / ( ) mmHg

#### 2. 診察所見

##### 一般身体所見

頸部血管雑音	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
心雑音	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		

##### 神経学的所見

意識障害(JCS):	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1-3	<input type="checkbox"/> 10-30	<input type="checkbox"/> 100-300	<input type="checkbox"/> 不明
注視障害:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		
視野障害:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		
顔面麻痺:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
上肢麻痺:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
下肢麻痺:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
失調:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
感覚障害:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(右側)	<input type="checkbox"/> あり(左側)	<input type="checkbox"/> あり(両側)	<input type="checkbox"/> 不明
失語:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		
構音障害:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		
消去現象/無視:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明		
その他:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(			)

#### 3. 血液検査所見

T-Chol	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	) mg/dL
LDL-Chol	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	) mg/dL
HDL-Chol	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	) mg/dL
TG	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	) mg/dL
HbA1c	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	)%
随時血糖値	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	) mg/dL
※ワーファリン内服中の場合			
PT-INR	<input type="checkbox"/> データなし	<input type="checkbox"/> データあり(	)

#### 4. 併存疾患

併存疾患 なし あり 不明  
※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
狭心症 心筋梗塞 感染性心内膜炎 大動脈解離



5. 画像/生理検査所見

心電図評価 未施行 施行

※施行の場合、以下選択（検査法・所見は複数選択可）

検査法 12誘導心電図 Holter心電図 モニター心電図

所見 右記所見なし 心房細動 洞不全症候群

経胸壁心エコー 未施行 施行

※施行の場合、以下選択（所見は複数選択可）

所見 右記所見なし 拡張型心筋症 左室壁運動の部分的消失

左室血栓 左室粘液種

経食道心エコー 未施行 施行

※施行の場合、以下選択（所見は複数選択可）

所見 右記所見なし 卵円孔開存 左心耳血栓

大動脈複合病変(4mm以上) 左房粘液種

下肢静脈エコー 未施行 施行

※施行の場合、以下選択

所見 右記所見なし 深部静脈血栓症

足関節上腕血圧比(ABI)

未施行 施行

※施行の場合、以下選択

所見 ABI ≤ 0.9(左側 and/or 右側) ABI > 0.9(左右とも)

頭部 CT 未施行 施行

※施行の場合、以下選択

施行のタイミング(初回) 発症 6 時間以内 発症 12 時間以内 発症 24 時間以内  
発症 24 時間以降 睡眠時発症の為、分類不能

虚血病巣(新旧問わず) なし 単独の病巣あり 複数の病巣あり

今回の責任病巣の有無 なし あり

MRI-DWI 未施行 施行

※施行の場合、以下選択

施行のタイミング(初回) 発症 6 時間以内 発症 12 時間以内 発症 24 時間以内  
発症 24 時間以降 睡眠時発症の為、分類不能

※MRI-DWI「施行」の場合、以下も選択

急性期虚血性変化 なし あり(単発) あり(多発)

**あり(単発)の場合**

TIA の症状に対応する病巣と思われますか？

はい いいえ

病巣の大きさ 長径 1.5 cm 以上 長径 1.5 cm 未満

病巣の側 右 左

病巣部位 大脳皮質 大脳皮質下 内包後脚/放線冠 被殻  
視床 中脳 橋 延髄 小脳 その他

**あり(多発)の場合**（複数選択可）

病巣の領域 右前方循環系 左前方循環系 後方循環系

頸部血管評価

未施行      施行

※施行の場合、以下選択（以下複数選択可）

頸部血管エコー      頸部 MRA      CT angiography      脳血管造影

※頸部血管評価「施行」の場合、以下も選択

右内頸動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%~69%)	<input type="checkbox"/> 狭窄(70~99%)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左内頸動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%~69%)	<input type="checkbox"/> 狭窄(70~99%)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
右椎骨動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%~69%)	<input type="checkbox"/> 狭窄(70~99%)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左椎骨動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%~69%)	<input type="checkbox"/> 狭窄(70~99%)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明

※狭窄=50%以上とする。50%未満の場合は「狭窄・閉塞なし」をご選択下さい

頭蓋内血管評価

未施行      施行

※施行の場合、以下選択（以下複数選択可）

経頭蓋エコー      頭部 MRA      CT angiography      脳血管造影

※頭蓋内血管評価「施行」の場合、以下も選択

右内頸動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左内頸動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
右中大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左中大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
右前大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左前大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
右後大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左後大脳動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
右椎骨動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
左椎骨動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明
脳底動脈	<input type="checkbox"/> 狭窄・閉塞なし	<input type="checkbox"/> 狭窄(50%以上)	<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 不明

※狭窄=50%以上とする。50%未満の場合は「狭窄・閉塞なし」をご選択下さい

併存症

なし      あり      不明

※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）

もやもや病      脳動脈瘤

## IV. 治療

### 1. 入院時の治療

入院なし      入院あり

※入院ありの場合、以下項目もご選択下さい。

点滴薬      なし   あり   不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
ヘパリン（ヘパリン®など）  
アルガトロバン（ノバスタン®スロバスタン®など）  
オザグレール Na（カタクロット®キサンボン®など）  
エダラボン（ラジカット®など）  
低分子デキストラン（低分子デキストラン®など）  
その他

抗血小板薬      なし   あり   不明  
※ありの場合、以下選択（用量も選択）（抗血小板薬は複数選択可）  
アスピリン(/day)      ( 81/100mg   200mg   他の用量   用量不明 )  
シロスタゾール(プレタール®など)(/day)      ( 100mg   200mg   他の用量   用量不明 )  
クロピドグレル(ブラビックス®など)(/day)      ( 50mg   75mg   他の用量   用量不明 )  
チクロピジン(パナルジン®など)(/day)      ( 200mg   300mg   他の用量   用量不明 )  
その他

抗凝固薬      なし   あり   不明  
※ありの場合、以下選択  
ワルファリン      ダビガトラン      その他

### 緊急脳外科治療(発症2週間以内)

なし   あり   不明  
※ありの場合、以下選択（以下複数選択可）  
頸動脈内膜剥離術      ステント留置術      経皮的血管形成術      バイパス術  
その他(      )

## 2. 退院時治療(入院例)あるいは外来治療(非入院例)

- 点滴薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
ヘパリン(ヘパリン®など)  
アルガトロバン(ノバスタン®スロバスタン®など)  
オザグレール Na(カタクロット®キサンボン®など)  
エダラボン(ラジカット®など)  
低分子デキストラン(低分子デキストラン®など)  
その他
- 抗血小板薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(用量も選択) (抗血小板薬は複数選択可)  
アスピリン(/day) (81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)  
シロスタゾール(プレタール®など)(/day) (100mg 200mg 他の用量 用量不明)  
クロピドグレル(プラビックス®など)(/day) (50mg 75mg 他の用量 用量不明)  
チクロピジン(パナルジン®など)(/day) (200mg 300mg 他の用量 用量不明)  
その他
- 抗凝固薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択  
ワルファリン ダビガトラン その他
- 高血圧治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
Ca拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬  $\beta$ ブロッカー その他
- 脂質異常症治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
スタチン フィブラート その他
- 糖尿病治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
インスリン 経口血糖降下薬 その他
- 待機的脳外科治療予定(発症2週間以降)  
なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
頸動脈内膜剥離術 ステント留置術 経皮的血管形成術 バイパス術  
その他( )

## V. 診断

### 1. 診断

TIA を疑って登録しましたが、その後 TIA 以外の診断に至りましたか？

はい いいえ

#### 「はい」の場合（TIA 以外と診断された場合）

診断名は（複数選択可）

片頭痛 痙攣 脳出血 末梢性めまい  
多発性硬化症 不安神経症 一過性全健忘 頸椎症  
末梢神経障害 その他（ )

#### 「いいえ」の場合（TIA と診断された場合）

考えられる TIA 機序は

不明もしくは分類不能

アテローム血栓性

※責任血管も選択下さい（複数選択可）

責任血管

頭蓋外：右内頸動脈 左内頸動脈 右椎骨動脈 左椎骨動脈  
頭蓋内：右内頸動脈 左内頸動脈 右中大脳動脈 左中大脳動脈  
右前大脳動脈 左前大脳動脈 右椎骨動脈 左椎骨動脈  
脳底動脈 右後大脳動脈 左後大脳動脈 その他

心原性脳塞栓

※塞栓源心疾患も選択下さい（複数選択可）

塞栓源心疾患

非弁膜症性心房細動（NVAF） 奇異性塞栓 機械弁 僧帽弁狭窄症  
洞不全症候群 心筋梗塞 拡張型心筋症 感染性心内膜炎 その他

ラクナ

その他の原因

※症状も選択下さい

大動脈原性 脳動脈解離 もやもや病  
その他（ )

追跡

なし あり(診察) あり(電話インタビュー)

※追跡ありの場合は、以下項目もご選択下さい。

1. mRS

0 全く障害なし

1 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能

2 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、歩行は介助なしに可能

3 中等度の障害。なんらかの介助を要するが、歩行は介助なしに可能

4 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要

5 高度の障害

6 死亡 死亡日:TIA 発症後( )日目、死因:( )

2. イベントの有無 ※複数回発症した場合は、最初の発症日を記入する。

脳梗塞発症 なし あり

※ありの場合、発症日の記載および以下選択

発症日: TIA 発症後( )日目 不明

病型: ラクナ梗塞 心原性脳塞栓症 アテローム血栓性脳梗塞

その他の脳梗塞 不明

部位: 右内頸動脈系 左内頸動脈系 椎骨脳底動脈系 その他

(部位は複数選択可)

※脳梗塞発症「あり」の場合、以下ご選択下さい。

脳梗塞発症直前の治療:

点滴薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)

ヘパリン(ヘパリン®など)

アルガトロバン(ノバスタン®スロバスタン®など)

オザグレレル Na(カタクロット®キサンボン®など)

エダラボン(ラジカット®など)

低分子デキストラン(低分子デキストラン®など)

その他

抗血小板薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(用量も選択) (抗血小板薬は複数選択可)

アスピリン(/day) ( 81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)

シロスタゾール(プレタール®など)(/day) ( 100mg 200mg 他の用量 用量不明)

クロピドグレレル(ブラビックス®など)(/day) ( 50mg 75mg 他の用量 用量不明)

チクロピジン(パナルジン®など)(/day) ( 200mg 300mg 他の用量 用量不明)

その他

抗凝固薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択

ワルファリン ダビガトラン その他

※ワルファリン内服下での発症の場合

データなし 発症時 PT-INR ( )

高血圧治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
Ca拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬  $\beta$ ブロッカー その他

脂質異常症治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
スタチン フィブラート その他

糖尿病治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
インスリン 経口血糖降下薬 その他

※脳梗塞発症「あり」の場合、ここまで必要です。

TIA の再発 なし あり  
 ※ありの場合、発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 虚血性心疾患発症

なし あり (不安定狭心症 心筋梗塞)  
 ※ありの場合、症状選択および発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 血管介入術

なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(施行日も記載) (血管介入術は複数選択可)  
バイパス術(CABG) 施行日: TIA 発症後( )日目  
PCI (PTA/stenting) 施行日: TIA 発症後( )日目

#### 末梢動脈疾患発症

なし あり  
 ※ありの場合、発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 血管介入術

なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(施行日も記載) (血管介入術は複数選択可)  
下肢動脈バイパス術 施行日: TIA 発症後( )日目  
下肢動脈 PTA/stenting 施行日: TIA 発症後( )日目  
下肢切断術 施行日: TIA 発症後( )日目

出血性脳卒中 なし あり (脳出血 くも膜下出血)  
 ※ありの場合、症状選択および発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 脳卒中以外の出血性疾患

なし あり  
 ※ありの場合、出血の選択および発症日記入  
大出血 小出血 (疾患名 )  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

## 3. 追跡時の治療内容

抗血小板薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(用量も選択)(抗血小板薬は複数選択可)

アスピリン(/day) ( 81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)シロスタゾール(プレタール®など)(/day) ( 100mg 200mg 他の用量 用量不明)クロピドグレル(プラビックス®など)(/day) ( 50mg 75mg 他の用量 用量不明)チクロピジン(パナルジン®など)(/day) ( 200mg 300mg 他の用量 用量不明)その他抗凝固薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択

ワルファリン ダビガトラン その他高血圧治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(以下複数選択可)

Ca拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬  $\beta$ ブロッカー その他脂質異常症 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(以下複数選択可)

スタチン フィブラート その他糖尿病治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(以下複数選択可)

インスリン 経口血糖降下薬 その他脳外科的治療 なし あり

※ありの場合、以下選択(施行日も記載)(治療は複数選択可)

頸動脈内膜剥離術 施行日:TIA発症後( )日目ステント留置術 施行日:TIA発症後( )日目経皮的血管形成術 施行日:TIA発症後( )日目バイパス術 施行日:TIA発症後( )日目その他( )

施行日:TIA発症後( )日目



追跡調査 (TIA 発症後 12 ヶ月目) ※TIA 発症後 12±1 ヶ月目

追跡

なし あり(診察) あり(電話インタビュー)

※追跡ありの場合は、以下項目もご選択下さい。

1. mRS

- 0 全く障害なし
- 1 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能
- 2 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、歩行は介助なしに可能
- 3 中等度の障害。なんらかの介助を要するが、歩行は介助なしに可能
- 4 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要
- 5 高度の障害
- 6 死亡 死亡日:TIA 発症後( )日目、死因:( )

2. イベントの有無 ※複数回発症した場合は、最初の発症日を記入する。

脳梗塞発症 なし あり  
 ※ありの場合、発症日の記載および以下選択  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明  
 病型: ラクナ梗塞 心原性脳塞栓症 アテローム血栓性脳梗塞  
その他の脳梗塞 不明  
 部位: 右内頸動脈系 左内頸動脈系 椎骨脳底動脈系 その他  
 (部位は複数選択可)

※脳梗塞発症「あり」の場合、以下ご選択下さい。

脳梗塞発症直前の治療:

点滴薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
ヘパリン(ヘパリン®など)  
アルガトロバン(ノバスタン®スロバスタン®など)  
オザグレレル Na(カタクロット®キサンボン®など)  
エダラボン(ラジカット®など)  
低分子デキストラン(低分子デキストラン®など)  
その他

抗血小板薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(用量も選択) (抗血小板薬は複数選択可)  
アスピリン(/day) ( 81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)  
シロスタゾール(プレタール®など)(/day) ( 100mg 200mg 他の用量 用量不明)  
クロピドグレル(ブラビックス®など)(/day) ( 50mg 75mg 他の用量 用量不明)  
チクロピジン(パナルジン®など)(/day) ( 200mg 300mg 他の用量 用量不明)  
その他

抗凝固薬 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択  
ワルファリン ダビガトラン その他  
 ※ワルファリン内服下での発症の場合  
データなし 発症時 PT-INR ( )

高血圧治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
Ca 拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬  $\beta$  ブロッカー その他

脂質異常症治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
スタチン フィブラート その他

糖尿病治療 なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)  
インスリン 経口血糖降下薬 その他

※脳梗塞発症「あり」の場合、ここまで必要です。

TIA の再発 なし あり  
 ※ありの場合、発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 虚血性心疾患発症

なし あり (不安定狭心症 心筋梗塞)  
 ※ありの場合、症状選択および発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 血管介入術

なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(施行日も記載) (血管介入術は複数選択可)  
バイパス術 (CABG) 施行日: TIA 発症後( )日目  
PCI (PTA/stenting) 施行日: TIA 発症後( )日目

#### 末梢動脈疾患発症

なし あり  
 ※ありの場合、発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 血管介入術

なし あり 不明  
 ※ありの場合、以下選択(施行日も記載) (血管介入術は複数選択可)  
下肢動脈バイパス術 施行日: TIA 発症後( )日目  
下肢動脈 PTA/stenting 施行日: TIA 発症後( )日目  
下肢切断術 施行日: TIA 発症後( )日目

出血性脳卒中 なし あり (脳出血 くも膜下出血)  
 ※ありの場合、症状選択および発症日記入  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

#### 脳卒中以外の出血性疾患

なし あり  
 ※ありの場合、出血の選択および発症日記入  
大出血 小出血 (疾患名 )  
 発症日: TIA 発症後( )日目 不明

## 3. 追跡時の治療内容

抗血小板薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択(用量も選択) (抗血小板薬は複数選択可)

アスピリン(/day) ( 81/100mg 200mg 他の用量 用量不明)シロスタゾール(プレタール®など)(/day) ( 100mg 200mg 他の用量 用量不明)クロピドグレル(ブラビックス®など)(/day) ( 50mg 75mg 他の用量 用量不明)チクロピジン(パナルジン®など)(/day) ( 200mg 300mg 他の用量 用量不明)その他抗凝固薬 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択

ワルファリン ダビガトラン その他高血圧治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)

Ca 拮抗薬 ARB ACE-I 利尿薬 β ブロッカー その他脂質異常症 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)

スタチン フィブラート その他糖尿病治療 なし あり 不明

※ありの場合、以下選択 (以下複数選択可)

インスリン 経口血糖降下薬 その他脳外科的治療 なし あり

※ありの場合、以下選択(施行日も記載) (治療は複数選択可)

頸動脈内膜剥離術 施行日:TIA 発症後( )日目ステント留置術 施行日:TIA 発症後( )日目経皮的血管形成術 施行日:TIA 発症後( )日目バイパス術 施行日:TIA 発症後( )日目その他( )

施行日:TIA 発症後( )日目

施行日:TIA 発症後( )日目

一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、ならびに  
わが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究

TIA前向き研究調査票

[登録一覧](#) | [ログアウト](#)

施設	テスト用	患者ID	<input type="text"/>	<input type="button" value="新規登録"/>
----	------	------	----------------------	-------------------------------------

**登録条件：発症後7日以内に受診した一過性脳虚血発作(TIA)患者をご登録下さい。**

一過性脳虚血発作(TIA)：脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状(表1)が突発し、それが24時間以内に消失するもの。  
CT/MRI上の責任病巣の有無は問わない。

お知らせ

お知らせ

表1

内頸動脈系	運動障害（一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害） 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失（一過性黒内障） 一側視野の欠損（同名半盲） 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ） 失語（言語障害）
椎骨脳底動脈系	四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害） 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ） 一側または両側視野の欠損 失調、回転性のめまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害のいずれか2つ以上の組み合わせ